piezo smart

Manuale d'uso e manutenzione

Sommario

00.1 Premessa

Leggere attentamente questo manuale prima di procedere alle operazioni di installazione, utilizzo, manutenzione o altri interventi sull'apparecchio.
Tenere sempre a portata di mano il presente manuale.

Importante: Per evitare danni a persone o cose, leggere con particolare attenzione tutti i paragrafi "Prescrizioni di sicurezza" presenti nel manuale. Secondo il grado di gravità le prescrizioni di sicurezza sono classificate con le seguenti indicazioni:
⚠ **PERICOLO (riferito sempre a danni a persone)**
⚠ **ATTENZIONE (riferito a possibili danni a cose)**

Lo scopo del presente manuale è di portare a conoscenza dell'operatore le prescrizioni di sicurezza, le procedure d'installazione, le istruzioni per un corretto utilizzo e manutenzione dell'apparecchio.
Per nessun motivo l'utente è autorizzato alla manomissione dell'apparecchio.
Per ogni anomalia riscontrata, rivolgersi a un Centro di Assistenza Mectron.
Qualsiasi tentativo di manomissione, modifica da parte dell'utilizzatore o da personale non autorizzato, invaliderà la garanzia e solleverà la Ditta Costruttrice dal rispondere per ogni eventuale danno a persone o a cose.
Le informazioni ed illustrazioni, del presente manuale, sono aggiornate alla data di edizione riportata nell'ultima pagina.
La MECTRON è impegnata nel continuo aggiornamento dei propri prodotti con possibili modifiche a componenti dell'apparecchio. Nel caso si riscontrino discordanze tra quanto descritto nel presente manuale, e l'apparecchiatura in Vs. possesso, chiedere chiarimenti al Vostro Rivenditore o al Servizio Post-Vendita della MECTRON.
Si vieta l'utilizzo del presente manuale, per scopi diversi da quelli strettamente legati all'installazione, all'utilizzo e alla manutenzione dell'apparecchio.

00.2 Descrizione dell'apparecchio

Il piezo smart è un modernissimo ablatore piezoelettrico ad ultrasuoni che permette di utilizzare la tecnica degli ultrasuoni nel campo odontoiatrico. Costruito con le più avanzate tecnologie. L'apparecchio è dotato di un circuito di sintonia automatica che compensa l'usura degli inserti permettendo quindi di operare sempre in condizioni di massima efficienza. Il manipolo, autoclavabile a 135 °C, con risuonatore in titanio è esente da rotture.
Il piezo smart può utilizzare la Starlight p (opzionale), una lampada fotopolimerizzante per compositi dentali. La lampada viene collegata sul cordone ablatore. L'apparecchio riconosce automaticamente il suo inserimento.

00.3 Destinazione d'uso

Con gli opportuni inserti si possono eseguire i seguenti trattamenti:
- **Scaling:** tutte le procedure di rimozione di depositi di placca batterica e calcoli supragengivali, subgengivali, interdentali e asportazione di macchie;
- **Parodontologia:** terapia parodontale per lo scaling e il root-planing/debridement senza danno per il parodonto e incluso pulizia e irrigazione della tasca parodontale;
- **Endodozia:** tutti i trattamenti per preparazione dei canali, irrigazione, riempimento, condensazione della guttaperca e preparazione retrograda;
- **Restauro e attività protesica:** preparazione delle cavità, rimozione di protesi, condensazione dell'amalgama, rifinitura del moncone protesico

00.4 Prescrizioni di sicurezza

La Mectron declina ogni responsabilità per danni diretti o indiretti, a persone o cose, nei seguenti casi:
1. L'apparecchio non è impiegato secondo la destinazione d'uso per cui è previsto.
2. L'apparecchio non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale.
3. L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato l'apparecchio non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni.
4. Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, modifiche e riparazioni sono effettuate da personale non autorizzato da Mectron.
5. Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nella sez. dati tecnici.
6. ⚠ **PERICOLO Uso di inserti non originali Mectron:** ciò comporta un danneggiamento definitivo della filettatura del manipolo con compromissione del corretto funzionamento e rischio di danno al paziente. **In questo caso la garanzia del fabbricante e l'omologazione dell'apparecchio non sono più valide!**

⚠ **PERICOLO: Personale qualificato e specializzato.**
L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato ed opportunamente addestrato. L'impiego dell'apparecchio non produce effetti collaterali se utilizzato correttamente.

⚠ **PERICOLO: Destinazione d'uso.**
Impiegare l'apparecchio esclusivamente per la destinazione d'uso per cui è previsto (vedere paragrafo "00.3"). L'inosservanza di questa prescrizione può provocare gravi lesioni al paziente, all'operatore e danni/guasti al dispositivo.

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni.**
Non utilizzare l'ablatore di tartaro ad ultrasuoni su pazienti portatori di stimolatori cardiaci (Pace-maker) o altri dispositivi elettronici impiantabili. Questa prescrizione vale anche per l'operatore.

⚠ **PERICOLO: Pulizia, disinfezione, sterilizzazione dei prodotti nuovi o riparati.**
Tutti i prodotti nuovi o riparati sono consegnati non sterili. Prima del trattamento tutti i prodotti nuovi o riparati devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo scrupolosamente le istruzioni riportate al capitolo "06.0".

⚠ **PERICOLO: Controllo delle infezioni.**
Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, utilizzare esclusivamente accessori puliti, disinfettati e sterilizzati. Seguire scrupolosamente le istruzioni riportate al capitolo "06.0".

⚠ **PERICOLO: Utilizzare esclusivamente accessori e ricambi originali Mectron.**

⚠ **ATTENZIONE: Controindicazione.**
Non effettuare trattamenti di ablazione del tartaro su manufatti protesici in metallo o ceramica. Le vibrazioni ultrasoniche potrebbero portare alla decementazione dei manufatti.

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni.**
Non eseguire trattamenti di scaling senza spray d'acqua per evitare un surriscaldamento dell'inserto che può provocare danni al dente.
Senza spray d'acqua possono essere eseguiti esclusivamente i trattamenti previsti per gli inserti ("Dry Work") senza passaggio d'acqua.

⚠ **PERICOLO: Controllo dello stato del dispositivo prima del trattamento.**
Controllare sempre che non ci sia presenza d'acqua sotto l'apparecchio. Prima di ogni trattamento controllare sempre il perfetto funzionamento dell'apparecchio e l'efficienza degli accessori. Nel caso in cui si riscontrassero anomalie di funzionamento, non eseguire il trattamento. Rivolgersi alla assistenza tecnica autorizzata se le anomalie riguardano l'apparecchio.

⚠ **PERICOLO: Rottura e usura degli Inserti.**
Le oscillazioni ad alta frequenza e l'usura possono in rari casi portare alla rottura dell'inserto. Inserti la cui forma è stata variata oppure diversamente danneggiati, sono suscettibili a rottura durante l'utilizzo. Questi inserti non devono essere assolutamente utilizzati. Per evitare l'ingestione del frammento di inserto fratturato occorre istruire il paziente affinché respiri con il naso durante il trattamento.

⚠ **PERICOLO: Non installare l'apparecchio in luoghi dove esiste il rischio di esplosioni.**
L'apparecchio non può operare in ambienti dove sono presenti atmosfere infiammabili (miscele anestetiche, ossigeno, etc.).

01.1 Dati anagrafici

Una esatta descrizione del modello e del numero di serie dell'apparecchio faciliterà risposte rapide ed efficaci da parte del nostro Servizio Post-Vendita.
Riferire sempre questi dati ogni volta che si contatta un centro di Assistenza tecnica Mectron.

01.2 Targa di identificazione apparecchio

Ogni apparecchio è fornito di una targa identificativa (Fig.1) nella quale sono riportate le caratteristiche tecniche e il numero di serie. La targhetta di identificazione è posta sotto l'apparecchio. I restanti dati sono inseriti in questo manuale (vedere sezione "12.0").
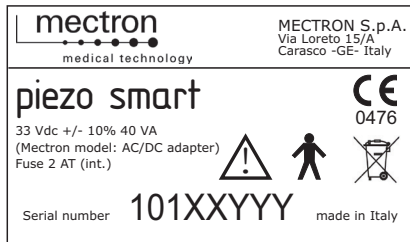
Fig. 1

01.3 Targa identificazione manipolo ablatote

Il numero di serie del manipolo ablatore è inciso sul connettore grigio dello stesso (Fig.2 - Rif.A).
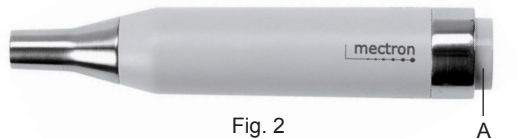
Fig. 2

02.0 Collaudo

02.1 Collaudo dell’apparecchio

Tutti gli apparecchi prodotti dalla MECTRON sono rigorosamente controllati e collaudati in ogni componente.
Durante tale collaudo i componenti sono sottoposti ad una serie di cicli di lavoro.
In questa fase sono evidenziati eventuali malfunzionamenti dovuti a componenti difettosi.
Questa procedura garantisce un prodotto funzionante ed affidabile in tutti i suoi componenti.

03.0 Consegna

03.1 Consegna dell’apparecchio

L’imballo dell’apparecchio teme i forti urti in quanto contiene componenti elettronici. Quindi sia il trasporto che lo stoccaggio deve essere effettuato con particolari cautele.
Non sovrapporre più cartoni per non schiacciare gli imballi sottostanti.
Tutto il materiale spedito dalla MECTRON è stato controllato all’atto della spedizione.
L’apparecchio viene consegnato opportunamente protetto ed imballato.
Al ricevimento dell’apparecchio controllare eventuali danni subiti durante il trasporto e in caso affermativo sporgere reclamo al trasportatore.

03.2 Lista materiale in dotazione standard

1 Corpo apparecchio (Fig.3 - Rif.A).
1 Manipolo ablatore (Fig.3 - Rif.B).
2 Flaconi (Fig.3 - Rif.C).
1 Chiave dinamometrica K6 (Fig.3 - Rif.D).
1 Kit inserti, composto da 4 inserti.(Fig.3 - Rif.E).
1 Pedale con cavo e spinotto (Fig.3 - Rif.F).
1 Pompa peristaltica (Fig.3 - Rif.G).
1 Alimentatore esterno (Fig.3 - Rif.H).
2 Tappi per flaconi (Fig.3 - Rif.I).

Tale dotazione può variare in caso di campagne promozionali.

04.0 Installazione

04.1 Prescrizioni di sicurezza nella fase di installazione

⚠ PERICOLO: L'impianto elettrico dei locali in cui viene installato e utilizzato l'apparecchio deve essere conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni di sicurezza elettrica.

⚠ PERICOLO: Non installare l'apparecchio in luoghi dove esiste il rischio di esplosioni. L'apparecchio non può operare in aree dove sono presenti atmosfere infiammabili (miscele anestetiche, ossigeno, etc.).

⚠ PERICOLO: Installare l'apparecchio in luogo protetto da urti o da accidentali spruzzi d'acqua o liquidi.

⚠ PERICOLO: Non installare l'apparecchio sopra o vicino a fonti di calore. Prevedere nell'installazione una adeguata circolazione d'aria attorno all'apparecchio.

⚠ ATTENZIONE: L'apparecchio è trasportabile ma deve essere maneggiato con cura quando viene spostato.

⚠ ATTENZIONE: Non esporre l'apparecchio alla luce diretta del sole o a fonti di luce UV.

Fig. 3

B
C
A
D
B
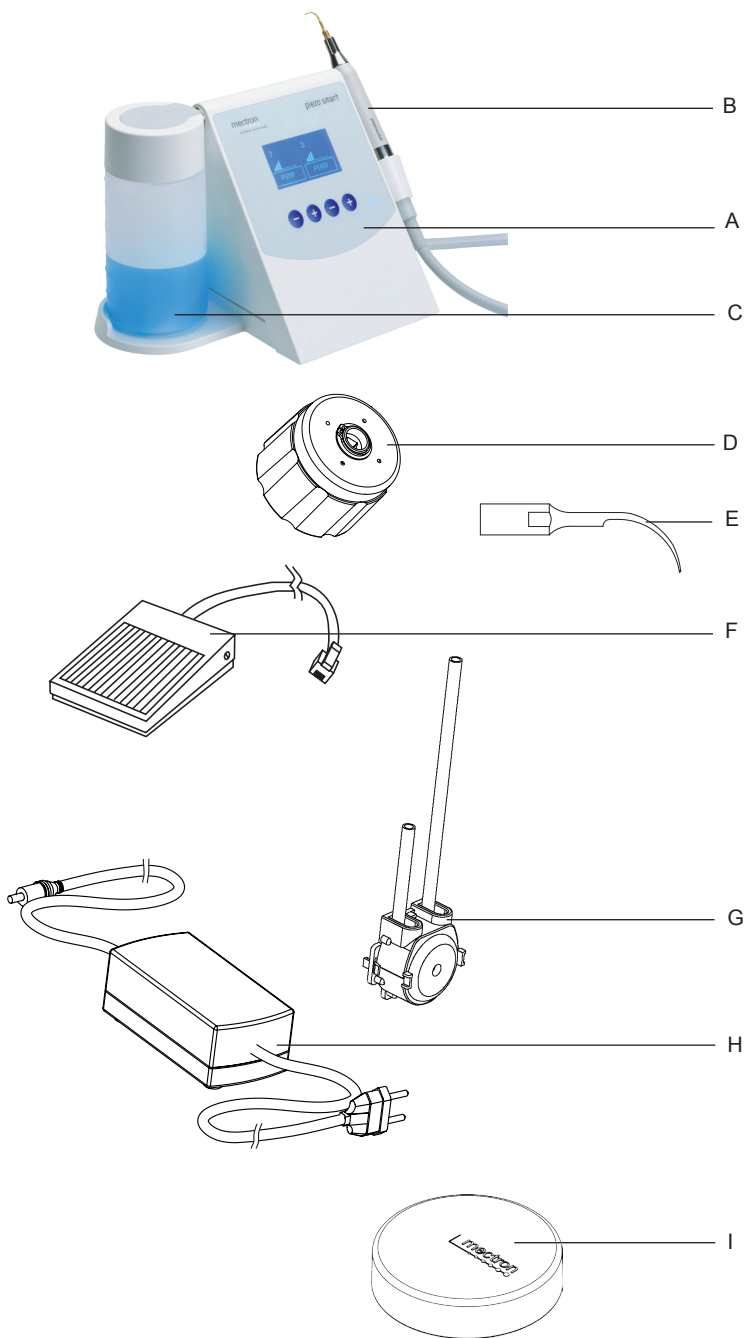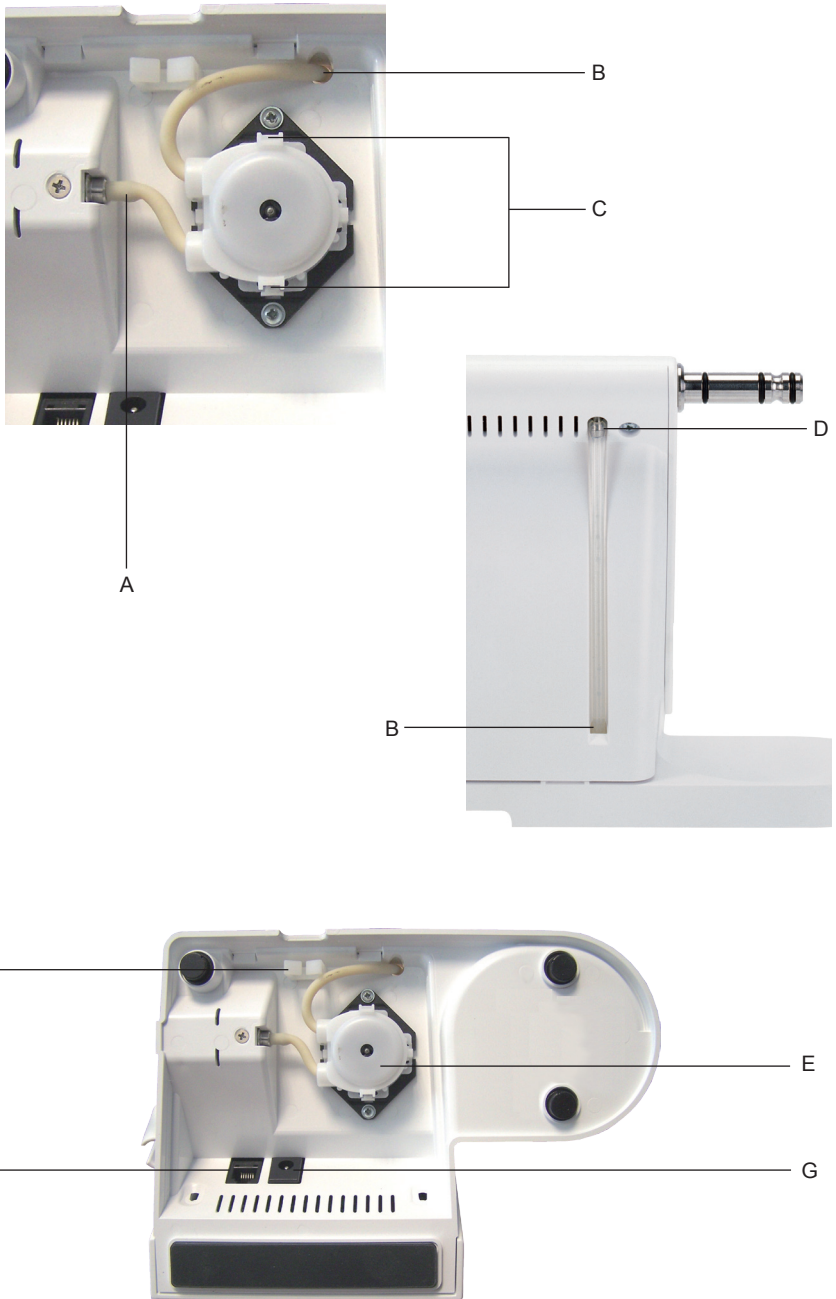
Fig. 4

04.2 Installazione pompa peristaltica

⚠ **ATTENZIONE:** Tutte le operazioni sulla pompa peristaltica devono essere effettuate ad apparecchio scollegato dalla rete elettrica e senza il barattolo liquido installato.

1. Capovolgere il dispositivo;
2. Collegare il tubo pompa, estremità più corta, nella connessione indicata in Fig. 4 Rif. A;
3. Fissare la pompa sulla base nera come indicato in Fig. 4; si deve udire un click di avvenuto fissaggio;
4. Passare il tubo pompa, estremità più lunga, nel foro indicato in Fig. 4 Rif.B;
5. Collegare il tubo nella connessione indicata in Fig. 4 Rif. D.

04.3 Allacciamento dell’apparecchio

1. Collegare il pedale al corpo dell’apparecchio nella presa pedale (Fig.4 - Rif.F) mediante lo spinotto.
2. Inserire il cavo di alimentazione energia elettrica nella sua connessione sul corpo dell’apparecchio (Fig.4 - Rif.G) e, quindi, nella presa a muro.
   ⚠ **ATTENZIONE:** Verificare che la tensione e frequenza della linea di alimentazione elettrica corrisponda ai valori indicati sulla targhetta di identificazione dell’alimentatore esterno.
3. Bloccare i cavi, pedale e alimentazione, nel passacavo indicato in Fig.4 - Rif.H

A

D

C

B
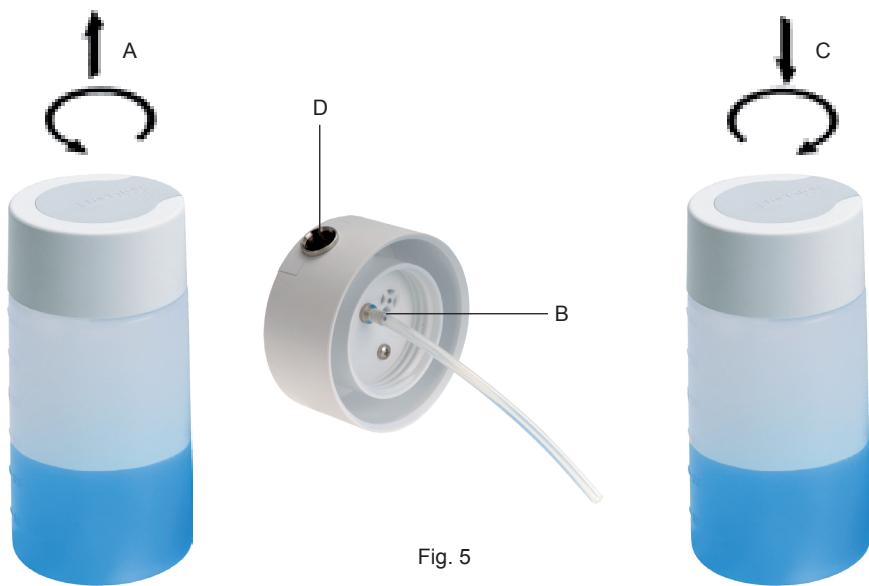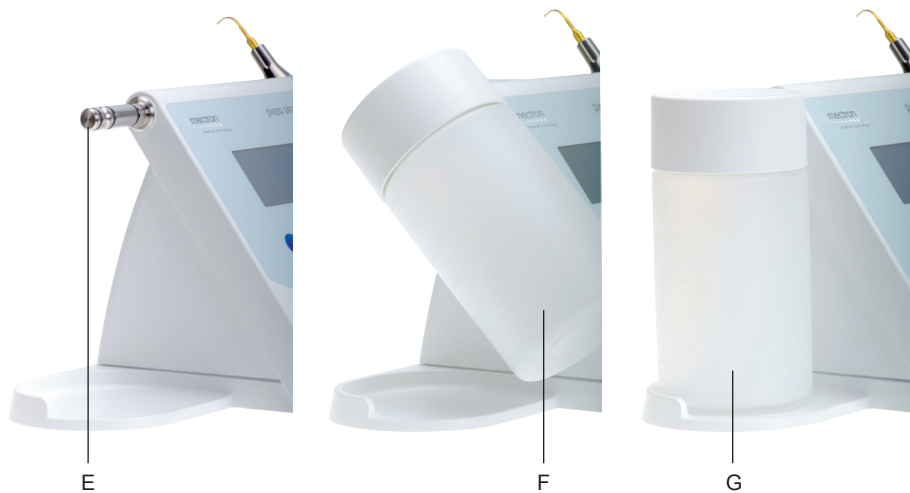
Fig. 5

Fig. 6

04.4 Preparazione flacone

⚠ **ATTENZIONE:** Ogni flacone può contenere liquidi sino ad un massimo di 300 ml. ciascuno.

1 Svitare il tappo del flacone (Fig.5 - Rif.A);
2 Riempire il flacone con il liquido desiderato;
3 Controllare che il tubicino sul retro del tappo sia collegato (Fig.5 - Rif.B);
4 Avvitare il tappo sul flacone (Fig.5 - Rif.C).

04.5 Installazione flacone sull'apparecchio

⚠ **ATTENZIONE:** Verificare che l'innesto del flacone sia pulito e non presenti ostruzioni (Fig.5 - Rif.D).

⚠ **ATTENZIONE:** Verificare che l'innesto flacone del dispositivo sia pulito (Fig.6 - Rif.E).

⚠ **ATTENZIONE:** Verificare che gli oring presenti sull'innesto flacone non siano danneggiati (Fig.6 - Rif.E).

1 Tenendo il flacone inclinato a 45° (Fig.6 - Rif.F) innestare il flacone sul dispositivo (Fig.6 - Rif.E) tramite l'innesto presente sul tappo (Fig.5 - Rif.D);
2 Portare sino in battuta il flacone sull'innesto;
3 Ruotare il flacone verso il basso portandolo in posizione verticale (Fig.6 - Rif.F).

04.6 Rimozione flacone dall'apparecchio

⚠ **ATTENZIONE:** Non capovolgere il flacone, il tappo non è a tenuta stagna. La fuoriuscita di soluzione fisiologica o liquido aggressivo può causare danni alle superfici.

1 Ruotare il flacone verso l'alto portandolo ad una inclinazione di 45° (Fig.6 - Rif.F);
2 Sfilare il flacone;
3 Per conservare meglio il liquido, sostituire il tappo flacone con innesto con uno senza innesto (Fig.3 - Rif.I).
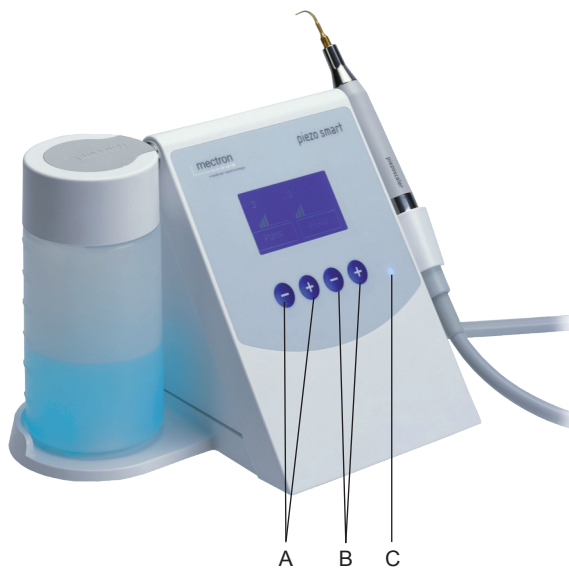
Fig. 7
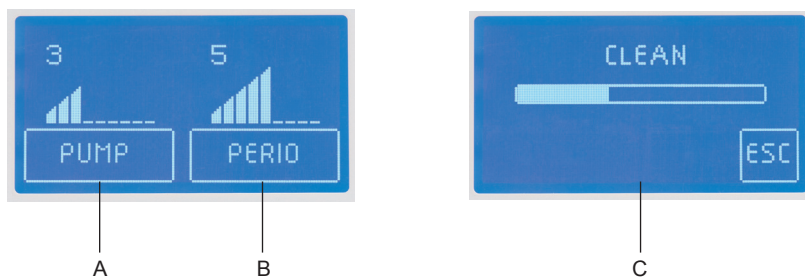
Fig. 8

05.0 Uso

05.1 Comandi

In questo paragrafo è rappresentato il pannello frontale (Fig.7) del piezo smart allo scopo di consentire una immediata individuazione dei comandi descritti in questo manuale.

Descrizione comandi

Rif. A - Serie di 2 tasti **-** e **+**
Funzione Permette di impostare la portata della pompa peristaltica (0-9).

Rif. B - Serie di 2 tasti **-** e **+**
Funzione Permette di impostare il livello di potenza desiderata (1-9).

Rif. C - Spia led colore azzurro
Funzione Quando acceso indica che il dispositivo è alimentato.

Rif. A/B - Serie di 4 tasti **-** e **+**
Funzione A dispositivo spento, premendo qualsiasi tasto si accenderà.
A dispositivo acceso, tenendo premuto qualsiasi tasto per almeno 3 secondi, si spegnerà.

Altri comandi presenti sull'apparecchio sono:
Il pedale (Fig.3 - Rif.F) per il consenso.

05.2 Accensione e spegnimento

Accensione dell'apparecchio

1 Premere uno dei 4 tasti sul frontale;
2 L'apparecchio si accenderà.

Spegnimento dell'apparecchio

1 Tenere premuto per almeno 3 secondi uno dei 4 tasti sul frontale;
2 L'apparecchio si spegnerà.

NOTA: se il dispositivo non viene usato per almeno 5 minuti, si spegnerà automaticamente.

NOTA: se il dispositivo non viene spento correttamente, alla sua accensione, sul display apparirà per alcuni secondi **WARNING 35**.

05.3 Descrizione display e funzioni

Il display visualizza le impostazioni attuali dello strumento.
Dopo la fase di check del sistema vengono visualizzati due barre di indicazione:

- La parte di sinistra indica il livello di portata della pompa peristaltica “PUMP” (Fig.8 - Rif.A).
- La parte di destra indica la potenza dell'ablatore con il relativo livello (Fig.8 - Rif.B).

L'apparecchio permette di utilizzare tre tipologie di livelli:

- Da 1 a 2 **ENDO**
- Da 3 a 5 **PERIO**
- Da 6 a 9 **SCALER**

Utilizzare i tasti **-** e **+** (Fig.7 - Rif.A) per diminuire o aumentare la portata della pompa peristaltica . Sul display varierà l'indicazione (Fig.8 - Rif.A).

Utilizzare i tasti **-** e **+** (Fig.7 - Rif.B) per diminuire o aumentare la potenza dell'ablatore. Sul display varierà l'indicazione (Fig.8 - Rif.B).

05.4 Prescrizioni di sicurezza in fase d'uso

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni.**
Non utilizzare l'ablatore ad ultrasuoni su pazienti portatori di stimolatori cardiaci (Pace-maker) o altri dispositivi elettronici impiantabili. Questa prescrizione vale anche per l'operatore.

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni.**
Non eseguire trattamenti di scaling senza spray d'acqua per evitare un surriscaldamento dell'inserto che può provocare danni al dente.
Senza spray d'acqua possono essere eseguiti esclusivamente i trattamenti previsti per gli inserti ("Dry Work") senza passaggio d'acqua. Richiedere catalogo inserti Mectron.

⚠ **PERICOLO: Rottura e Usura degli Inserti.**
Le oscillazioni ad alta frequenza e l'usura possono, in rari casi, portare alla rottura dell'inserto. Inserti la cui forma è stata variata oppure diversamente danneggiati, sono suscettibili a rottura durante l'utilizzo. Questi inserti non devono essere assolutamente utilizzati. Per evitare l'ingestione del frammento di inserto fratturato, occorre istruire il paziente affinché respiri con il naso durante il trattamento.

⚠ **PERICOLO: Controllo delle infezioni.**
Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore dopo ogni trattamento pulire, disinfettare e sterilizzare il manipolo piezoelettrico, gli inserti e la chiave di serraggio. Seguire le istruzioni sull'argomento disponibili al capitolo 06.0 "PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE".

⚠ **ATTENZIONE: Controindicazione.**
Non effettuare trattamenti di ablazione del tartaro su manufatti protesici in metallo o ceramica. Le vibrazioni ultrasoniche potrebbero portare alla decementazione dei manufatti.

⚠ **ATTENZIONE: Controindicazione.**
Dopo la sterilizzazione in autoclave del manipolo, attendere che si sia completamente raffreddato prima dell'uso.

⚠ **ATTENZIONE: I contatti elettrici all'interno dei connettori manipolo e cordone devono essere asciutti.**
Prima di collegare il manipolo al cordone, assicurarsi che i contatti elettrici di entrambi i connettori siano perfettamente asciutti, principalmente dopo il ciclo di sterilizzazione in autoclave. Eventualmente asciugare i contatti soffiando aria con la siringa.

⚠ **ATTENZIONE:** Dopo l'utilizzo con soluzioni aggressive, è necessario un ciclo di pulizia dei tubi e del manipolo con acqua distillata con la funzione clean (Vedi paragrafo 06.1).Non eseguendo la pulizia dei tubi, la cristallizzazione dei sali può danneggiare gravemente l'apparecchio.

⚠ **ATTENZIONE:** Nel trattamento con spray utilizzare esclusivamente inserti con passaggio liquido.

⚠ **ATTENZIONE:** Per un corretto uso dell'apparecchio è necessario premere il pedale e avviarlo con l'inserto non appoggiato alla parte da trattare in modo che il circuito elettronico possa riconoscere il miglior punto di risonanza dell'inserto senza interferenze consentendo il rendimento ottimale. In caso contrario il contatto, prima dell'avvio, con la parte da trattare o altre superfici, può causare l'intervento delle protezioni.

05.5 Protezioni e allarmi

L’apparecchio è provvisto di circuito di diagnostica che permette di riconoscere l’intervento delle protezioni e degli allarmi e che vengono indicati sul display.

WARNING 1 Segnalazione intervento protezione generale:
- Manipolo Ablatore non connesso all’apparecchio;
- Malfunzionamento del circuito di sintonia;
- Manipolo guasto.

WARNING 2 Segnalazione intervento protezione generale:
- Manipolo Ablatore non connesso all’apparecchio;
- Malfunzionamento del circuito di sintonia;
- Manipolo guasto.

WARNING 4 Segnalazione intervento protezione generale:
- Malfunzionamento del circuito di sintonia;
- Manipolo guasto.

WARNING 5 Segnalazione intervento protezione scansione sintonia fallita:
- Inserto non serrato correttamente sul manipolo;
- Inserto consumato, rotto o deformato;
- I contatti elettrici del cordone e/o del manipolo sono bagnati;
- Surriscaldamento manipolo.

WARNING 6 Segnalazione intervento protezione tensione di alimentazione fuori range.

WARNING 16 Segnalazione di errore comunicazione con il modulo ablatore:
- L’apparecchio si spegne. Contattare immediatamente l’assistenza Mectron.

WARNING 17 Segnalazione errore funzionamento pompa:
- Controllare la corretta installazione della pompa e del tubo;
- Verificare che non vi siano impedimenti alla rotazione della pompa.

WARNING 18 Segnalazione errore funzionamento pompa:
- Contattare l’assistenza Mectron.

WARNING 19 Segnalazione di errore inizializzazione modulo ablatore:
- L’apparecchio si spegne. Contattare immediatamente l’assistenza Mectron.

WARNING 21 Segnalazione errore Checksum alterazione firmware modulo ablatore:
- L’apparecchio funziona correttamente. Contattare appena possibile l’assistenza Mectron;
- L’apparecchio non funziona correttamente. Contattare immediatamente l’assistenza Mectron sospendendo l’utilizzo.

WARNING 22 Segnalazione errore Checksum alterazione firmware mainboard:
- L’apparecchio funziona correttamente. Contattare appena possibile l’assistenza Mectron;
- L’apparecchio non funziona correttamente. Contattare immediatamente l’assistenza Mectron sospendendo l’utilizzo.

WARNING 26 Segnalazione intervento protezione tensione di alimentazione troppo bassa:
- L’apparecchio si spegne. Scollegare dalla presa l’alimentatore e contattare immediatamente l’assistenza Mectron.

WARNING 27 Segnalazione intervento protezione tensione di alimentazione troppo alta:
- L’apparecchio si spegne. Scollegare dalla presa l’alimentatore e contattare immediatamente l’assistenza Mectron.

WARNING 35 Segnalazione spegnimento anomalo:
- Alla fine dell'utilizzo precedente non è stata eseguita correttamente la procedura di spegnimento;
- Durante l'utilizzo l'apparecchio si è spento a causa di un disturbo esterno.

05.6 Istruzioni d'uso

1 Inserire correttamente il manipolo ablatore sul cordone, verificando che i contatti elettrici di entrambi siano perfettamente asciutti. Eventualmente asciugarli soffiando aria con la siringa.
2 Avvitare l'inserto prescelto sul manipolo ablatore fino a portarlo in battuta (Fig.9 - Rif.A).
3 Serrare l'inserto mediante la chiave dinamometrica in dotazione.
Per il corretto utilizzo della chiave dinamometrica (Fig.9 - Rif.B) operare come segue:
- Trattenere con forza il corpo del manipolo;
⚠ **ATTENZIONE:** Non si deve impugnare il manipolo sulla parte terminale e/o sul cordone ma solo sul corpo in plastica (Fig.9 - Rif.C) e non deve essere ruotato durante il serraggio.
- Ruotare la chiave in senso orario fino allo scatto della frizione (il corpo esterno della chiave ruota rispetto al corpo del manipolo emettendo segnali meccanici "CLICK").
- L'inserto è ora serrato in modo ottimale.
4 Selezionare il livello di potenza desiderato utilizzando i due tasti - e + (Fig.7 - Rif.B):
- Da 1 a 2 ENDO
- Da 3 a 5 PERIO
- Da 6 a 9 SCALER
5 Selezionare il livello della velocità della pompa peristaltica desiderata utilizzando i due tasti - e + (Fig.7 - Rif.A):
- 0 trattamento senza liquido
- da 1 a 9 trattamento con liquido
6 L'apparecchio è provvisto di un sofisticato circuito elettronico che permette all'ablatore di compensare l'usura dell'inserto, mantenendo quindi sempre un elevata efficienza del generatore ad ultrasuoni.
7 Al termine del trattamento riporre il manipolo ablatore nella sua sede.
8 Con questo apparecchio si può utilizzare la Starlight p (opzionale), una lampada fotopolimerizzante per compositi dentali. L'apparecchio riconosce automaticamente l'inserimento del manipolo "Starlight p" quando impostato su un livello di potenza compreso tra 3 e 9 (Fig.7 - Rif.C). Per un corretto utilizzo fare riferimento al manuale d'uso e manutenzione della "Starlight p".

NOTA: Al termine dell'utilizzo del piezo smart, spegnere l'apparecchio come indicato al paragrafo 05.2.
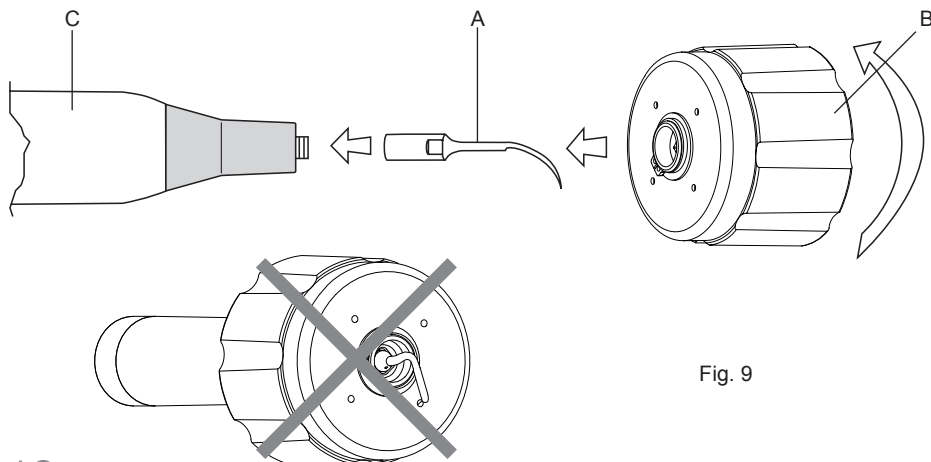
Fig. 9

05.7 Controllo usura inserti

1 Controllare periodicamente lo stato di usura dell'inserto e provvedere alla sua sostituzione qualora si evidenzi un calo delle prestazioni.
2 Non variare la forma dell'inserto, piegandolo o limandolo.
3 Sostituire l'inserto che abbia subito deformazioni o urti.
4 Qualora l'usura dell'inserto sia eccessiva, l'ablatore interrompe il funzionamento. Intervento del circuito di protezione APC (vedere paragrafo "05.3").

06.0 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

06.1 Funzione CLEAN - Pulizia circuito liquido

L'apparecchio è provvisto della funzione CLEAN (Vedi paragrafo 05.3), che permette di eseguire un ciclo di pulizia del circuito idraulico. Questa funzione deve essere eseguita alla fine dell'utilizzo dell'apparecchio prima di pulire, disinfettare e sterilizzare tutte le parti (Vedi paragrafi seguenti).
⚠ **ATTENZIONE:** Non eseguendo la pulizia del circuito, la cristallizzazione dei sali può danneggiare gravemente l'apparecchio.

1 Sostituire il flacone con uno contenente acqua (si consiglia acqua demineralizzata)
2 Porre il manipolo sopra una bacinella per contenere il liquido che uscirà durante il ciclo di pulizia.
3 Per attivare la funzione CLEAN portare la potenza inferiore a 1 con il tasto "–" (Fig.7 - Rif.B). Apparirà sul display la scritta "clean" e relativa barra di stato (Fig.8 - Rif.C).
NOTA: Nel caso la funzione clean sia stata selezionata erroneamente premere il tasto "+" sotto la scritta "esc".
4 Inserire sul manipolo uno degli inserti utilizzati durante l'operazione.
5 Dare un impulso con il pedale, il ciclo di pulizia ha inizio. Contemporaneamente alla partenza della pompa peristaltica sul display appare una barra di stato crescente che indica il tempo residuo per il completamento del ciclo di pulizia CLEAN. Il ciclo può essere interrotto premendo il pedale o il tasto "+" sotto la scritta "esc".
6 Terminato il ciclo di pulizia, l'apparecchio esce dalla funzione CLEAN portandosi nella funzione precedentemente impostata.
7 Ripetere le operazioni descritte dal punto 2 per eseguire un ciclo di pulizia dei tubi e di tutti gli accessori utilizzati come:
- Manipoli (Controllare che i contatti elettrici del connettore cordone, sui quali si deve eseguire il ciclo di pulizia, siano asciutti);
- Inserti.
8 Terminate le operazioni di pulizia svuotare i tubi e asciugare gli accessori che hanno subito il ciclo di pulizia.

06.2 Pulizia e disinfezione involucro apparecchio

⚠ **PERICOLO: Spegnere l'apparecchio.**
Spegnere sempre l'apparecchio e scollegarlo dalla presa di alimentazione elettrica, prima di effettuare i seguenti interventi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

⚠ **PERICOLO: Involucro apparecchio non protetto contro la penetrazione di liquidi. Non spruzzare liquidi direttamente sulla superficie dell'involucro dell'apparecchio.**

⚠ **PERICOLO: L'apparecchio non è sterilizzabile.**

Dopo ogni trattamento eseguire le seguenti operazioni:
1 Rimuovere dal manipolo ablatore l'inserto.
2 Pulire e disinfettare le superfici dell'involucro, i cordoni e relativi connettori mediante un panno inumidito con una soluzione detergente/disinfettante non aggressiva a pH neutro (pH7). Seguire con attenzione le istruzioni fornite dal produttore della soluzione disinfettante. Permettere alla soluzione disinfettante di asciugarsi all'aria prima di utilizzare l'apparecchio.

NOTA: Soluzioni disinfettanti a base d'acqua, con pH neutro, sono altamente raccomandate. Alcune soluzioni disinfettanti a base alcolica possono essere nocive, discolorare e/o danneggiare i materiali plastici.

06.3 Pulizia e disinfezione

⚠ **ATTENZIONE:** Effettuare la pulizia preferibilmente con un detergente enzimatico (pH 6-9), seguendo attentamente le prescrizioni del fabbricante.

⚠ **ATTENZIONE:** Se si usa un disinfettante, utilizzare una soluzione disinfettante non aggressiva a pH neutro (pH7); Seguire attentamente le prescrizioni del fabbricante.

⚠ **ATTENZIONE:** Per la disinfezione non utilizzare acqua ossigenata ma soltanto disinfettanti a pH neutro (pH7); Se necessario risciacquare sempre con acqua sterile.

⚠ **PERICOLO:** Terminate le operazioni di pulizia, prima della sterilizzazione, sotto una fonte luminosa adeguata fare un controllo di tutti gli oggetti, con particolare attenzione rivolta ai particolari che potrebbero nascondere residui di sporco (filettature, cavità, scanalature) e se del caso eseguire nuovamente il ciclo di pulizia.
Controllare inoltre l'integrità di quelle parti e di quegli elementi che potrebbero essersi deteriorati con l'uso.

06.4 Procedure di sterilizzazione

⚠ **ATTENZIONE: Eseguire la sterilizzazione utilizzando esclusivamente autoclave a vapore d'acqua.**
Non utilizzare nessun altro procedimento di sterilizzazione (calore secco, irradiazione, ossido di etilene, gas, plasma a bassa temperatura, etc.).

⚠ **ATTENZIONE: Non eccedere il carico consentito della sterilizzatrice a vapore.**

⚠ **PERICOLO: Controllo delle infezioni - Parti sterilizzabili - Rimuovere scrupolosamente ogni residuo prima della sterilizzazione.**
Per evitare infezioni da batteri o da virus pulire e sterilizzare sempre dopo ogni trattamento i seguenti componenti:

1 Manipolo ablatore;
2 Inserti;
3 Chiave per serrare gli inserti.

Tali componenti sono costruiti con materiali che resistono a una temperatura massima di 135°C per un tempo massimo di 20 minuti.
I processi di sterilizzazione (SAL 10^{-6}) in autoclave a vapore devono essere eseguiti con i parametri sotto indicati:

- Temperatura di sterilizzazione 134°C (intervallo 0°C ÷ +3°C) - Tempo di sterilizzazione 4 minuti.
- Temperatura di sterilizzazione 121°C (intervallo 0°C ÷ +3°C) - Tempo di sterilizzazione 16 minuti.

Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere eseguite dall'operatore in conformità alle norme UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 e ANSI/AAMI ST:46:2002.
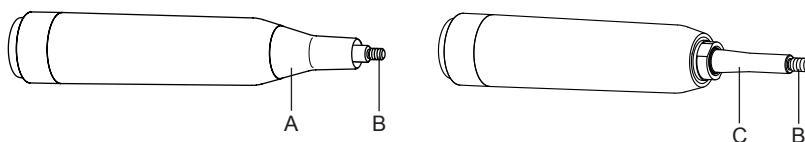
Fig. 10

06.5 Pulizia e Sterilizzazione in autoclave del manipolo ablatore

⚠ **ATTENZIONE: Non immergere il manipolo in soluzioni disinfettanti o liquidi di altro tipo in quanto potrebbe danneggiarsi.**

⚠ **ATTENZIONE: Non immergere il manipolo in vasca ad ultrasuoni.**

⚠ **ATTENZIONE: Non sterilizzare il manipolo con l'inserto avvitato.**

⚠ **ATTENZIONE:** Per la disinfezione non utilizzare acqua ossigenata ma soltanto disinfettanti a pH neutro (pH7); Se necessario risciacquare sempre con acqua sterile.

Pulire in modo accurato il manipolo ponendo particolare attenzione al perno filettato su cui vengono avvitati gli inserti (Fig.10 - Rif.B) e alla cavità anulare adiacente.

1 Svitare l'inserto;
2 Svitare il cono anteriore in metallo (Fig.10 - Rif.A);
3 Pulire e disinfettare il manipolo mediante un panno a basso rilascio di fibre inumidito con una soluzione detergente enzimatica (pH 6-9) ed eventualmente con una soluzione disinfettante non aggressiva a pH neutro (pH7);
4 Pulire spazzolando delicatamente, con spazzolino a setole di nylon morbide la superficie del manipolo con particolare cura nelle zone:
  - Filettatura del manipolo (Fig.10 - Rif.B);
  - Stelo in titanio (Fig.10 - Rif.C);
  - Cono anteriore (Fig.10 - Rif.A) nelle sue parti esterne ed interne.
5 Sciacquare accuratamente con acqua corrente per eliminare ogni residuo di detergente;
6 Asciugare e riassemblare il cono anteriore sul manipolo (Fig.10 - Rif.A);
7 Asciugare i contatti elettrici soffiando aria compressa con la siringa;
8 Sigillare il manipolo (senza inserti) singolarmente in busta monouso;
9 Sterilizzare il manipolo in autoclave a vapore secondo le modalità riportate al paragrafo 06.4.

⚠ **ATTENZIONE: Al termine del ciclo di sterilizzazione lasciare raffreddare completamente il manipolo prima del suo utilizzo.**

⚠ **ATTENZIONE: I contatti elettrici del connettore cordone devono essere asciutti.**
Al termine del ciclo di sterilizzazione, prima di collegare il cordone all'apparecchio, assicurarsi che i contatti elettrici del connettore siano perfettamente asciutti, eventualmente asciugare i contatti soffiando aria compressa con la siringa.

06.6 Pulizia e Sterilizzazione in autoclave degli inserti

⚠ **ATTENZIONE:** Effettuare la pulizia preferibilmente con un detergente enzimatico (pH 6-9), seguendo attentamente le prescrizioni del fabbricante.

⚠ **ATTENZIONE:** Per la disinfezione non utilizzare acqua ossigenata ma soltanto disinfettanti a pH neutro (pH7); Se necessario risciacquare sempre con acqua sterile.

1 Pulire l'inserto (preferibilmente in vasca ad ultrasuoni) e sciacquare con acqua distillata.
2 Asciugare l'inserto.
3 Disinfettare l'inserto con una soluzione disinfettante non aggressiva a pH neutro (pH7) e asciugarlo bene soffiando aria compressa con la siringa. Ciò eviterà la comparsa di macchie o aloni sulla superficie dell'inserto.
  ⚠ **ATTENZIONE:** Prima di iniziare il ciclo di sterilizzazione assicurarsi che l'inserto sia ben asciutto anche internamente. A tale scopo soffiare aria con la siringa attraverso il foro di passaggio interno.
4 Sigillare gli inserti singolarmente in busta monouso.
5 Sterilizzare gli inserti in autoclave secondo le modalità riportate al paragrafo 06.4.

06.7 Pulizia e Sterilizzazione in autoclave della chiave di serraggio inserti

⚠ **ATTENZIONE:** Effettuare la pulizia preferibilmente con un detergente enzimatico (pH 6-9), seguendo attentamente le prescrizioni del fabbricante.

1 Pulire la chiave.
2 Disinfettare la chiave con una soluzione disinfettante non aggressiva a pH neutro (pH7) e asciugarla bene.
3 Lubrificare con lubrificante di grado medicale nei punti indicati in Fig.11;
  ⚠ **ATTENZIONE:** non usare lubrificanti a base di olio o silicone.
4 Sigillare la chiave singolarmente in busta monouso.
5 Sterilizzare la chiave in autoclave secondo le modalità riportate al paragrafo 06.4.
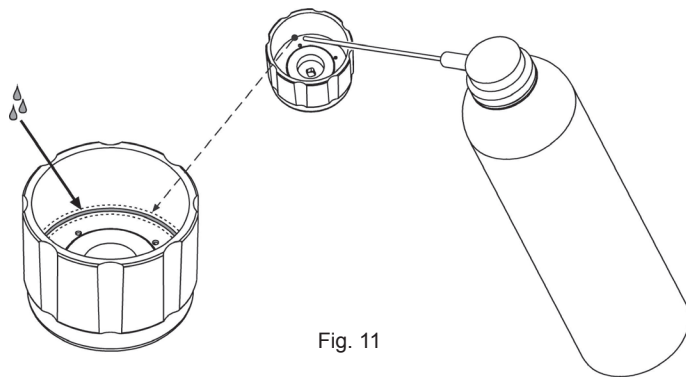
Fig. 11

07.0 Manutenzione periodica

07.1 Pulizia circuito dell'acqua

1 L'apparecchio è provvisto della funzione pulizia del circuito dell'acqua (vedi paragrafo 06.1). Tenere premuto il pedale per il tempo che si ritiene più opportuno per concludere il ciclo di pulizia.
2 Il ciclo di pulizia può essere eseguita con o senza il manipolo e l'inserto montati.
3 Svuotare i circuiti dell'acqua residua, rimuovendo il flacone e facendo funzionare l'apparecchio per alcuni secondi.
4 Se il ciclo di pulizia è stato eseguito senza il manipolo, si raccomanda di asciugare i contatti elettrici del cordone, soffiando aria con la siringa prima di iniziare qualsiasi applicazione.

07.2 Alimentatore esterno

⚠ **PERICOLO:** Verificare periodicamente l'integrità dell'involucro del trasformatore esterno e dei suoi cavi; Sostituirlo quando risulta danneggiato con ricambio originale Mectron.

07.3 Sostituzione della pompa peristaltica

⚠ **ATTENZIONE:** Prima di effettuare interventi sulla pompa peristaltica bisogna:
- Rimuovere il flacone (vedi paragrafo 04.6);
- Svuotare il circuito acqua facendo funzionare il dispositivo; Eventuali residui di liquido potrebbero accidentalmente penetrare all'interno dell'apparecchio.

1 Scollegare i tubi della pompa peristaltica dagli innesti.
2 Premere le due linguette laterali (Fig.4 - Rif.C) ed estrarre il corpo della pompa.
3 Inserire la pompa nuova eseguendo le operazioni descritte al paragrafo 04.2.

08.0 Modalità e precauzioni per lo smaltimento

- L'apparecchio deve essere smaltito e trattato come rifiuto soggetto a raccolta separata;
- E' facoltà dell'acquirente consegnare l'apparecchio alla fine della sua vita al rivenditore che fornisce nuova apparecchiatura; presso Mectron S.p.A. sono a disposizione istruzioni per lo smaltimento;
- L'inosservanza dei punti precedenti può comportare una sanzione ai sensi della direttiva 2002/96/CE.

⚠ **PERICOLO: Rifiuti ospedalieri.**
Trattare come rifiuti ospedalieri i seguenti oggetti:
- Inserti, quando usurati o rotti;
- Chiave serraggio inserti, quando usurata o rotta.

09.0 Inserti per ablatore Mectron e loro utilizzo

S1 - S2 - S3 - S4 - S5: Per uso generale negli interventi di detartrasi;
S6 - S7 - S8: Alta efficienza, per uso generale negli interventi di detartrasi per grande asportazione di tartaro;
P1 - P2 - P3 - P4: Per uso generale negli interventi di rimozione concrezioni nelle superfici radicolari;
P10 - P11 - P12 - P13 - P14: Per uso generale negli interventi di rimozione concrezioni nelle superfici radicolari profondi;
R1 - R2 - R3 - R4 - R5: Per uso generale nel trattamento retrogrado dei canali radicolari;
D1 - D2 - D3 - D4: Per uso generale di condensazione d'amalgama - brunitura delle otturazioni - condensazione laterale della guttaperca - asportazione di corone, ponti e perni;
CM1 - CM2 - CM3 - CM4: Per uso di rifinitura marginale;
ER1 - ER2 - ER3 - ER4 - ER5: Per uso generale in endodonzia ortograda;
E1 - E2: Porta lime a 120° o 90° per lime endo.

10.0 Soluzione inconvenienti

Se l'apparecchio sembra non funzionare correttamente, leggere nuovamente le istruzioni e quindi controllare la seguente tabella.

SINTOMO	CAUSA POSSIBILE	SOLUZIONE
L'apparecchio non s'accende. Il led azzurro è spento (Fig.7 - Rif.C).	L'alimentatore non è correttamente collegato alla rete o al dispositivo.	Controllare che l'alimentatore sia correttamente collegato. Controllare che la presa di alimentazione sia funzionante.
	L'alimentatore e/o il fusibile interno sono fuori uso.	Contattare centro assistenza tecnica autorizzata MECTRON.
L'apparecchio è acceso ma non lavora.	Lo spinotto del pedale non è correttamente inserito nella presa.	Inserire correttamente lo spinotto del pedale.
	Il pedale non funziona.	Contattare centro assistenza tecnica autorizzata MECTRON.
Durante il funzionamento si avverte un leggero fischio proveniente dal manipolo ablatore.	L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo ablatore.	Svitare e riavvitare correttamente l'inserto.
Sul display appare una delle seguenti scritte: **WARNING 1** **WARNING 2** **WARNING 4**.	Manipolo ablatore non connesso all'apparecchio.	Verificare il corretto collegamento del manipolo sul cordone.
	Malfunzionamento del circuito di sintonia.	Contattare centro assistenza tecnica autorizzata MECTRON.
	Manipolo guasto.	Contattare centro assistenza tecnica autorizzata MECTRON.
Sul display appare per alcuni secondi la scritta: **WARNING 35**.	Alla fine dell'utilizzo precedente non è stata eseguita correttamente la procedura di spegnimento.	Spegnere correttamente il dispositivo. Vedi paragrafo 05.2.
	Durante l'utilizzo l'apparecchio si è spento a causa di un disturbo esterno.	Consultare le tabelle al paragrafo 12.1.

SINTOMO	CAUSA POSSIBILE	SOLUZIONE
Sul display appare la scritta: **WARNING 5**.	Inserto non serrato correttamente sul manipolo.	Svitare e avvitare correttamente l'inserto.
	Inserto consumato, rotto o deformato.	Sostituire l'inserto.
	I contatti elettrici del cordone o del manipolo sono bagnati.	Spegnere l'apparecchio; asciugare i contatti elettrici del cordone e del manipolo con aria compressa.
	Manipolo surriscaldato.	Attendere che si rafreddi. Per accelerare il raffreddamento eseguire un ciclo di clean (rimuovere l'inserto se di tipo drywork).
Sul display appare una delle seguenti scritte: **WARNING 6** **WARNING 26** **WARNING 27**.	Segnalazione intervento protezione tensione di alimentazione fuori range.	Contattare centro assistenza tecnica autorizzata MECTRON.
Sul display appare una delle seguenti scritte: **WARNING 16** **WARNING 19** **WARNING 26** **WARNING 27**.	L'apparecchio si spegne.	Contattare centro assistenza tecnica autorizzata MECTRON.
Sul display appare la scritta: **WARNING 17**.	Segnalazione errore funzionamento pompa.	Controllare la corretta installazione della pompa e del tubo. Verificare che non vi siano impedimenti alla rotazione della pompa.
Sul display appare la scritta: **WARNING 18**.	Segnalazione errore funzionamento pompa.	Contattare centro assistenza tecnica autorizzata MECTRON.
Errore di Checksum. Alterazione del firmware. Sul display appare una delle seguenti scritte: **WARNING 21** **WARNING 22.**	L'apparecchio funziona correttamente.	Appena possibile contattare centro di assistenza tecnica autorizzata MECTRON.
	L'apparecchio non funziona correttamente.	Scollegare dalla presa elettrica l'alimentatore e contattare immediatamente centro assistenza tecnica autorizzata MECTRON.

SINTOMO	CAUSA POSSIBILE	SOLUZIONE
Durante il funzionamento non esce liquido dall'inserto.	L'inserto è di tipo senza passaggio di liquido.	Utilizzare un inserto con passaggio di liquido.
	Il livello pump è a zero.	Aumentare il livello pump.
	Il flacone liquido è vuoto.	Sostituire il flacone con uno pieno.
	Il flacone liquido non è correttamente installato.	Vedi paragrafo 04.6 e 04.5.
	I tubi della pompa non sono correttamente installati.	Controllare le connessioni dei tubi.
	L'inserto è ostruito.	Liberare il passaggio acqua dell'inserto.
	Il manipolo è ostruito.	Contattare centro assistenza tecnica autorizzata MECTRON.

10.1 Modalità per l’invio in assistenza dell’apparecchio, degli inserti e degli accessori

Nel caso in cui si verificasse la necessità di inviare ai centri di assistenza autorizzati Mectron l’apparecchio, gli inserti e gli accessori invitiamo la gentile clientela a rispettare le buone norme di comportamento di seguito riportate:

1. Pulire l’apparecchio, gli inserti ed i suoi accessori secondo le istruzioni al capitolo “06.0 Pulizia disinfezione e sterilizzazione”;
2. Sterilizzare le parti sterilizzabili secondo le istruzioni al capitolo “06.0 Pulizia disinfezione e sterilizzazione”:
   - Manipolo;
   - Inserto/i;
   - Chiave dinamometrica.
3. Lasciare i particolari sterilizzati nella busta che attesta l’avvenuto processo di sterilizzazione;
4. Se il dispositivo risulta essere in garanzia, allegare fotocopia del documento di acquisto;
5. Per la spedizione, quando possibile, utilizzare l’imballo originale oppure imballare adeguatamente per evitare danni durante il trasporto.

Le richieste sopra menzionate (punti 1 e 2) sono in conformità ai requisiti cogenti in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro DLgs 626/94 e DLgs 81/08 e successive modifiche, leggi dello Stato Italiano.
Nel caso in cui il cliente non ottemperi a quanto richiesto (punti 1 e 2) Mectron si riserva di addebitargli le spese di pulizia e sterilizzazione o di rifiutare la merce pervenuta in riparazione in condizioni non idonee.

11.0 Simboli

Attenzione leggere le istruzioni per l’uso

Numero di serie

Parte applicata di tipo “B”

Codice prodotto

L’apparecchio e i suoi accessori non devono essere smaltiti e trattati come rifiuti solidi urbani.

Apparecchio di classe II

I materiali sterilizzabili devono essere autoclavati e resistono fino a una temperatura massima di 135° C.

Fabbricante

Apparecchio conforme alla direttiva CE 93/42 CEE
EN 60601-1 e EN 60601-1-2 incluse
Ente notificato CERMET

12.0 Dati tecnici

Apparecchio conforme alla Dir. 93/42/CEE:	Classe IIa
Classificazione ai sensi della EN 60601-1:	II Tipo B IP 20 (apparecchio) IP 20 (alimentatore) IP 22 (pedale)
Apparecchio per funzionamento intermittente:	60” ON 30” OFF con irrigazione. 30” ON 120” OFF senza irrigazione.
Tensione di alimentazione alimentatore esterno:	Mectron - Model AC/DC adapter 100-240 Vac ± 10 % 50/60 Hz
Tensione di alimentazione dispositivo:	33 Vdc ± 10 %
Potenza max. assorbita:	40 VA
Fusibile interno:	Tipo 5 X 20 mm 1 X 2 A T
Frequenza di lavoro:	Scansione automatica. Da 24 a 29,5 KHz.
Potenza:	Regolabile su 9 livelli preimpostati: Da 1 a 2 ENDO Da 3 a 5 PERIO Da 6 a 9 SCALER
Portata della pompa peristaltica:	Regolabile su 10 livelli da 0 a 9 Da 25 a 55 ml/min circa
Protezioni e tempi di intervento del circuito APC:	- Assenza manipolo - Interruzione filo cordone - Inserto non serrato correttamente o rotto - Intervento protezione scarica a terra
Allarmi:	Il display sul frontale indica **warning** vedi paragrafi: ”Protezioni e allarmi” “Soluzione inconvenienti”
Condizioni operative:	da 10 °C a 40 °C Umidità relativa da 30% a 75%
Condizioni di trasporto e di magazzino:	da -10 °C a 70 °C Umidità relativa da 10% a 90% Pressione dell’aria P: 500hPa/1060hPa
Pesi e dimensioni:	0,92 Kg L - l - h 228 X 146 X 146 mm

12.1 Compatibilità elettromagnetica EN 60601-1-2

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza da altre attrezzature**
Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino all'apparecchio possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchio stesso.

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza con altre attrezzature**
Anche se conforme allo standard IEC 60601-1-2, l'ablatore può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze.

⚠ **PERICOLO:** L'apparecchio necessita di particolari precauzioni EMC e deve essere installato e messo in servizio conformemente alle informazioni EMC contenute in questo paragrafo.

⚠ **PERICOLO:** Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono avere influenza sul corretto funzionamento dell'apparecchio.

Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il PIEZO SMART è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del PIEZO SMART dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.		
Prova di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il PIEZO SMART utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchielettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il PIEZO SMART è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica			
Il PIEZO SMART è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del PIEZO SMART dovrebbe assicurarsi che esso viene usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi IEC 61000-4-5	±1 kV in modo differenziale ±2 kV in modo comune	±1 kV in modo differenziale ±2 kV in modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco di U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco di U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 5 s	<5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco di U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco di U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 5 s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedalero.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova			

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Il PIEZO SMART è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.
Il cliente o l'utilizzatore del PIEZO SMART dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
			Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanze di separazione raccomandate**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff da150 kHz a 80 MHz	3 Veff	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ *da 80 MHz a 800 MHz* $d = 2,3\sqrt{P}$ *da 800 MHz a 2,5 GHz* ove ***P*** è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e ***d*** è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sitoa, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza[b]. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:

Note:
(1) a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.
(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
a Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoreticamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa il PIEZO SMART, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del PIEZO SMART. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del PIEZO SMART.
b L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

<table>
<tr><th colspan="4">Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e il PIEZO SMART</th></tr>
<tr><td colspan="4">Il PIEZO SMART è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l’operatore del PIEZO SMARTH possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il PIEZO SMART, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.</td></tr>
<tr><th rowspan="2">Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore “W”</th><th colspan="3">Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore “m”</th></tr>
<tr><th>da 150 kHz a 80 MHz
d = 1,2 √P</th><th>da 80 MHz a 800 MHz
d = 1,2 √P</th><th>da 800 MHz a 2,5 GHz
d = 2,3 √P</th></tr>
<tr><td>0,01</td><td>0,12</td><td>0,12</td><td>0,23</td></tr>
<tr><td>0,1</td><td>0,38</td><td>0,38</td><td>0,73</td></tr>
<tr><td>1</td><td>1,2</td><td>1,2</td><td>2,3</td></tr>
<tr><td>10</td><td>3,8</td><td>3,8</td><td>7,3</td></tr>
<tr><td>100</td><td>12</td><td>12</td><td>23</td></tr>
<tr><td colspan="4">Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d’uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.
Note:
(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l’intervallo della frequenza più alta.
(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall’assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</td></tr>
</table>

13.0 Garanzia

Tutti gli apparecchi MECTRON, prima di essere commercializzati, sono sottoposti ad un accurato controllo finale che ne verifica la piena funzionalità.
MECTRON garantisce i propri prodotti, acquistati nuovi da un rivenditore o importatore MECTRON, contro difetti di materiale e fabbricazione per:

- Sull'apparecchio 2 ANNI (DUE) dalla data di acquisto;
- Sul manipolo 1 ANNO (UNO) dalla data di acquisto.

Durante il periodo di validità della garanzia, MECTRON si impegna a riparare (o a sua libera scelta sostituire) gratuitamente quelle parti dei prodotti che si dimostrassero, a suo giudizio, difettose.
E' esclusa la sostituzione integrale dei prodotti MECTRON.
La Mectron declina ogni responsabilità per danni diretti o indiretti, a persone o cose, nei seguenti casi:

- L'apparecchio non è impiegato secondo la destinazione d'uso per cui è previsto.
- L'apparecchio non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale.
- L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato l'apparecchio non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni.
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, modifiche e riparazioni sono effettuate da personale non autorizzato da Mectron.
- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nella sez. dati tecnici.
- Uso di inserti, accessori e pezzi di ricambio non originali Mectron che possono compromettere il corretto funzionamento dell'apparecchio e causare danni al paziente.
  In questo caso la garanzia del fabbricante e l'omologazione dell'apparecchio non sono più valide!

Dalla garanzia sono escluse le rotture accidentali per trasporto, per uso non corretto o per incuria, per allacciamento a tensione diversa da quella prevista, le spie, le manopole e tutti gli accessori.
La garanzia decade quando l'apparecchio sia stato manomesso o riparato da personale non autorizzato.

ATTENZIONE

La garanzia è valida solo se il tagliando di garanzia allegato al prodotto è stato compilato in tutte le sue parti e sempre che la sua spedizione presso la nostra sede, o eventualmente al rivenditore o importatore MECTRON, avvenga entro 20 (VENTI) GIORNI dalla data di acquisto, della quale fa fede la bolla/fattura di acquisto emessa dal rivenditore/importatore.
Per avvalersi del servizio di garanzia il cliente deve restituire, a sue spese, l'apparecchio da riparare al rivenditore/importatore MECTRON dal quale ha acquistato il prodotto.
L'apparecchio deve essere restituito idoneamente imballato (possibilmente nell'imballo originale), accompagnato da tutti gli accessori e da una scheda comprendente:

a) Dati del proprietario con recapito telefonico;
b) Dati del rivenditore/importatore;
c) Fotocopia bolla/fattura di acquisto dell'apparecchio da parte del proprietario ove sono riportate, oltre la data, il nome dell'apparecchio e il numero di serie;
d) Descrizione del malfunzionamento.

Il trasporto ed i danni causati dal trasporto non sono coperti da garanzia.
Nel caso di guasti dovuti ad incidente o uso improprio oppure nel caso di garanzia scaduta le riparazioni dei prodotti MECTRON verranno addebitate in base al costo effettivo dei materiali e della manodopera impiegati.